



TADALAFIL ZENTIVA

tadalafil

KDYŽ TO
DO SEBE ZAPADÁ
...ať to stojí, co to stojí

TERAPEUTICKÉ INDIKACE^{1,2}

- Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů.
- K dosažení účinku tadalafilu k léčbě erektilní dysfunkce je nezbytné sexuální dráždění.
- Tadalafil 5 mg je indikován k léčbě známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty u dospělých mužů.



Reference: 1. SPC přípravku Tadalafil Zentiva 20mg, datum revize textu 26. 4. 2024. 2. SPC přípravku Tadalafil Zentiva 5mg, datum revize textu 26. 4. 2024. 3. Ceník Zentiva, k.s. platný od 13. 5. 2024.

Zkrácená informace o přípravku Tadalafil Zentiva. Léčivá látka: Jedna tableta obsahuje 5 mg nebo 20 mg tadalafilu v 1 potahované tabletě. **Indikace:** Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. K dosažení účinku tadalafilu k léčbě erektilní dysfunkce je nezbytné sexuální dráždění. Přípravek Tadalafil Zentiva není indikován k použití u žen. Tadalafil Zentiva 5 mg: Léčba známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty u dospělých mužů. **Dávkování:** Obvykle je doporučeno užití dávky 10 mg před předpokládanou sexuální aktivitou nezávisle na příjmu potravy. Pokud 10 mg tadalafilu nevede k přiměřenému účinku, lze použít dávku 20 mg. Přípravek lze užít nejpozději 30 minut před sexuální aktivitou. Maximální četnost užití dávky je 1x denně. Nedoporučuje se k trvalému každodennímu použití. U benigní hyperplazie prostaty u dospělých mužů: doporučená dávka je 5 mg užívána každý den přibližně ve stejnou dobu nezávisle na jídle. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku; současné užívání organických nitrátů v jakékoli formě; onemocnění srdce a preexistující kardiovaskulární onemocnění u mužů, pro které není vhodná sexuální aktivita; pacienti, kteří prodělali v uplynulých 90 dnech infarkt myokardu, pacienti s nestabilní formou anginy pectoris nebo anginózními bolestmi v průběhu pohlavního styku, pacienti se srdečním selháním třídy 2 a závažnějším podle klasifikace NYHA v posledních 6 měsících, pacienti s neléčenými poruchami rytmu, hypertenzí (< 90/50 mmHg) nebo neléčenou hypertenzí, pacienti, kteří prodělali v uplynulých 6 měsících cévní mozkovou příhodu; ztráta zraku na jednom oku z důvodu nearteritické přední ischemické neuropatie optiku (NAION), bez ohledu na to, zda ke ztrátě došlo v souvislosti s předchozím podáváním inhibitorů PDE5, nebo ne; současné podávání se stimulatory guanylátcyklázy, jako je riociguát. **Zvláštní upozornění:** Tadalafil má vazodilatační vlastnosti způsobující mírné a přechodné snížení krevního tlaku a zesiluje tak hypotenzivní účinek nitrátů. Tadalafil 5 mg má navíc: Před zahájením léčby benigní hyperplazie prostaty tadalafilem mají být pacienti vyšetřeni, aby byl vyloučen karcinom prostaty a podrobně zhodnocen kardiovaskulární stav. **Kardiovaskulární systém:** Byly hlášeny závažné kardiovaskulární příhody, včetně infarktu myokardu, náhlé smrti ze srdeční příčiny, nestabilní anginy pectoris, komorových arytmií, cévní mozkové příhody, tranzitorní ischemické ataky, bolesti na hrudi, palpitací a tachykardií. U pacientů užívajících alfa1 blokátory může současné podání tadalafilu vést u některých pacientů k symptomatické hypotenzii. Kombinace tadalafilu s doxazosinem se nedoporučuje. **Zrak:** V souvislosti s podáváním tadalafilu a dalších inhibitorů PDE5 byly hlášeny poruchy zraku, včetně centrální serózní chorioretinopatie, a případy výskytu NAION. **Zhoršení sluchu nebo náhlá ztráta sluchu:** Po použití tadalafilu byly hlášeny případy náhlé ztráty sluchu. **Renální a jaterní poruchy:** Z důvodu zvýšené expozice tadalafilu (AUC), omezené klinické zkušenosti a nedostatečné schopnosti ovlivnit clearance dialýzou, dávkování tadalafilu jednou denně se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. **Priapismus a anatomické deformity penisu:** Pacienti s erekcí přetrvávající déle než 4 hodiny mají být poučeni, aby neodkládali vyhledatí lékařskou pomoc. Přípravek Tadalafil Zentiva je třeba užívat s opatrností u pacientů s anatomickými deformacemi penisu. **Použití s inhibitory CYP3A4:** Opatrnosti je třeba při předepisování pacientům užívajícím silné inhibitory CYP3A4 (ritonavir, sachinavir, ketokonazol, itraconazol a erythromycin). **Přípravek Tadalafil Zentiva a další přípravky k léčbě erektilní dysfunkce:** Pacienti mají být informováni, aby přípravek Tadalafil Zentiva v těchto kombinacích neužívali. **Laktóza:** obsahuje laktózu. **Interakce:** Tadalafil je metabolizován převážně prostřednictvím CYP3A4. Grapefruitová šťáva se má s tadalafilem používat opatrně. Existuje potenciál lékových interakcí zprostředkovaných inhibicí transportních proteinů. Induktory CYP3A4 mohou snížit plazmatickou koncentraci tadalafilu v plazmě. Současné podání doxosinu a tadalafilu zvyšuje významným způsobem účinek doxosinu na snížení krevního tlaku. Pacienti, kteří užívají antihypertenziva mají být upozorněni na možné snížení krevního tlaku. Bylo prokázáno, že tadalafil způsobuje zvýšení biologické dostupnosti ethinylestradiolu po perorálním podání. **Těhotenství a kojení:** Přípravek není indikován k použití u žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** časté: bolest hlavy, návaly, zduření nosní sliznice, dyspepsie, bolest zad, myalgie, bolest končetin. **Velikost balení:** Tadalafil Zentiva 5 mg: 28 potahovaných tablet. Tadalafil Zentiva 20 mg: 4 a 8 potahovaných tablet. **Podmínky uchování:** nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Registrační číslo:** Tadalafil Zentiva 5 mg: 83/010/23-C; Tadalafil Zentiva 20 mg: 83/011/23-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 26. 4. 2024. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika, www.zentiva.cz

ZENTIVA